SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 105

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 maggio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 2 febbraio 2016, n. **65**.

Regolamento recante integrazione dei settori ai quali possono essere concessi finanziamenti a tasso agevolato a valere sul Fondo rotativo di Kyoto, istituito dall'articolo 1, comma 1110, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. (Legge finanziaria 2007).

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, ratificata con legge 15 gennaio 1994, n. 65, e il Protocollo di Kyoto, ratificato con legge 1° giugno 2002, n. 120;

Vista la direttiva 2014/94/UE che stabilisce un quadro comune di misure per la realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi nell'Unione per rendere minima la dipendenza dal petrolio e attenuare l'impatto ambientale nel settore dei trasporti;

Vista la decisione 280/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, e il successivo Regolamento (CE) n. 525/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, relativi ad un meccanismo per monitorare le emissioni di gas a effetto serra nella Comunità e per attuare il Protocollo di Kyoto;

Vista la decisione n. 406/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, concernente gli sforzi degli Stati membri atti a ridurre le emissioni di gas a effetto serra ai fini di adempiere agli impegni della comunità in materia di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra entro il 2020;

Visto il Libro Bianco dei trasporti relativo alla "Tabella di marcia verso uno spazio unico europeo dei trasporti per una politica dei trasporti competitiva e sostenibile", adottato dalla Commissione europea nel marzo 2011, che definisce una strategia di lungo periodo indicando linee di azione per la mobilità e la riduzione delle emissioni in atmosfera;

Viste le conclusioni del Consiglio europeo del 23 e 24 ottobre 2014, che ha accolto la proposta della Commissione confermando che al 2030 devono essere conseguiti gli obbiettivi del 40% di riduzione di gas climalteranti, del 27% di energia da fonti rinnovabili, del 27% di riduzione dei consumi energetici;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante "Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale";

Visto l'articolo 1, comma 1110, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale per il finanziamento delle misure finalizzate all'attuazione del Protocollo di Kyoto, previste dalla delibera CIPE n. 123 del 19 dicembre 2002, è istituito un Fondo rotativo;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante "Misure urgenti per la crescita del Paese", convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.134, ed in particolare l'articolo 57, comma 1, che ha disposto l'abrogazione dell'articolo 1, comma 1112, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ha previsto altresì che a valere sul Fondo di cui al comma 1110 del medesimo articolo 1 possono essere concessi finanziamenti a tasso agevolato a soggetti privati operanti in determinati settori espressamente elencati;

Vista la delibera CIPE n. 123 del 19 dicembre 2002, che approva il "Piano di azione nazionale per la riduzione delle emissioni di gas-serra" e la successiva delibera CIPE n.17 dell'8 marzo 2013 che aggiorna tale Piano di azione;

Visto il Piano Nazionale Infrastrutturale per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica (PNIre) di cui all'articolo 17-*septies*, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Considerato che i settori presi in considerazione dall'articolo 57, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, sono quelli dell'efficienza energetica, delle rinnovabili, del contrasto al dissesto idrogeologico e sismico, della diffusione di prodotti e processi produttivi che comportino una riduzione dell'inquinamento e dell'uso delle risorse nell'arco dell'intero ciclo di vita;

Considerato che il comma 4 del citato articolo 57 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, prevede che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, i settori di cui al comma 1 del medesimo articolo possono essere integrati o modificati;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere ad integrare i settori già individuati dal citato articolo 57 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, con quello della mobilità sostenibile, ivi inclusa la realizzazione di infrastrutture per la ricarica veloce dei veicoli elettrici e per l'erogazione di combustibili alternativi, il trasporto collettivo e condiviso;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 2186/2015, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 17 dicembre 2015;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 1649 del 25 gennaio 2016;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Integrazione dell'articolo 57, comma 1, del decreto-legge n. 83 del 2012

1. In conformità a quanto previsto dall'articolo 57, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.134, ai settori di cui al comma 1 del medesimo articolo è aggiunto il seguente:

"Infrastrutture per la ricarica dei veicoli elettrici e per l'erogazione di combustibili alternativi, trasporto collettivo e condiviso, e in generale mobilità sostenibile.".

Art. 2.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Agli adempimenti previsti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 2 febbraio 2016

Il Ministro: GALLETTI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 867

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note al titolo:

— Per il testo dell'articolo 57 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, si veda nelle note alle premesse.

Note alle premesse:

— La legge 15 gennaio 1994, n. 65 (Ratifica ed esecuzione della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, con allegati, fatta a New York il 9 maggio 1992) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 1994, S.O. n. 16.

— La legge 1° giugno 2002, n. 120 (Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Kyoto alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, fatto a Kyoto l'11 dicembre 1997) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.142 del 19 giugno 2002, S.O. n. 129.

— La direttiva 2014/94/UE del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28.10.2014, n. L 307/1.

— La decisione 280/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativa ad un meccanismo per monitorare le emissioni di gas a effetto serra nella comunità e per attuare il protocollo di Kyoto, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 febbraio 2004, n. L 49.

— Il Regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013 relativo a un meccanismo di monitoraggio e comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra e di comunicazione di altre informazioni in materia di cambiamenti climatici a livello nazionale e dell'Unione europea e che abroga la decisione n. 280/2004/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 giugno 2013, n. L 165.

— La decisione n. 406/2009/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 concernente gli sforzi degli Stati membri per ridurre le emissioni dei gas a effetto serra al fine di adempiere agli impegni della Comunità in materia di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra entro il 2020, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 5 giugno 2009, n. L 140/136.

— La legge 8 luglio 1986, n. 349 (Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 luglio 1986, n. 162.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 1110, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 dicembre 2006, n. 299:

"Art. 1 (*Omissis*). — 1110. Per il finanziamento delle misure finalizzate all'attuazione del Protocollo di Kyoto alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, fatto a Kyoto l'11 dicembre 1997, reso esecutivo dalla legge 1° giugno 2002, n. 120, previste dalla delibera CIPE n. 123 del 19 dicembre 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 22 marzo 2003, e successivi aggiornamenti, è istituito un Fondo rotativo.

(*Omissis*).".

— Si riporta il testo dell'articolo 57 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la crescita del Paese), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2012, n. 147, S.O.:

"Art. 57 (*Misure per lo sviluppo dell'occupazione giovanile nel settore della green economy*). — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato l'articolo 1, comma 1112, della legge 27 dicembre 2006 n. 296, e a valere sul Fondo di cui all'articolo 1, comma 1110, della legge 27 dicembre 2006 n. 296 possono essere concessi finanziamenti a tasso agevolato a soggetti privati che operano nei seguenti settori:

a) protezione del territorio e prevenzione del rischio idrogeologico e sismico;

b) ricerca, sviluppo e produzione di biocarburanti di «seconda e terza generazione»;

b-*bis*) ricerca, sviluppo e produzione mediante bioraffinerie di prodotti intermedi chimici da biomasse e scarti vegetali;

c) ricerca, sviluppo, produzione e installazione di tecnologie nel «solare termico», «solare a concentrazione», «solare termo-dinamico», «solare fotovoltaico», biomasse, biogas e geotermia;

d) incremento dell'efficienza negli usi finali dell'energia nei settori civile, industriale e terziario, compresi gli interventi di social housing.

d-*bis*) processi di produzione o valorizzazione di prodotti, processi produttivi od organizzativi o servizi che, rispetto alle alternative disponibili, comportino una riduzione dell'inquinamento e dell'uso delle risorse nell'arco dell'intero ciclo di vita.

2. Per accedere ai finanziamenti di cui al comma 1, i progetti di investimento presentati dalle imprese ricadenti nei settori di cui al comma 1 devono prevedere occupazione aggiuntiva a tempo indeterminato di giovani con età non superiore a 35 anni alla data di assunzione. Nel caso di assunzioni superiori a tre unità, almeno un terzo dei posti è riservato a giovani laureati con età non superiore a 28 anni. Per singola impresa richiedente, le nuove assunzioni devono essere aggiuntive rispetto alla media totale degli addetti degli ultimi 12 mesi. I finanziamenti di cui al presente articolo sono erogabili ai progetti di investimento sino a

concorrenza della disponibilità del Fondo. A tal fine, al Fondo di cui al comma 1 affluiscono anche le rate di rimborso dei finanziamenti concessi e, in aggiunta, eventuali risorse comunitarie.

3. Sono fatte salve le domande di finanziamento agevolato presentate ai sensi del decreto ministeriale 25 novembre 2008 e successiva circolare del 16 febbraio 2012. Le risorse assegnate con il citato decreto ministeriale 25 novembre 2008 e non utilizzate alla data di entrata in vigore della presente norma possono essere destinate al finanziamento degli interventi ricadenti nei settori ((di cui al comma 1)).

4. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, i settori ((di cui al comma 1)) possono essere integrati o modificati.

5. Le modalità di presentazione delle domande e le modalità di erogazione dei finanziamenti sono disciplinate nei modi previsti dall'articolo 2, lettera *s)*, del decreto 25 novembre 2008, prevedendo procedure semplificate e informatizzate di accesso al beneficio.

6. Ai progetti di investimento presentati dalle società ESCO, dagli affidatari di contratti di disponibilità stipulati ai sensi dell'articolo 44 del decreto-legge 24 gennaio 2012 n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, nonché dalle società a responsabilità limitata semplificata costituite ai sensi dell'articolo 2463 bis del codice civile e dalle imprese di cui all'articolo 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modificazioni, si applica la riduzione del 50% del tasso di interesse di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 novembre 2009.

7. I finanziamenti a tasso agevolato, concessi nei settori di cui al comma 1, hanno durata non superiore a settantadue mesi, ad esclusione di quelli erogati ai soggetti di cui al precedente comma 6, per i quali la durata non puo' essere superiore a centoventi mesi.".

— La Delibera CIPE n.123, 19 dicembre 2002 (Revisione delle linee guida per le politiche e misure nazionali di riduzione delle emissioni dei gas serra) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 22 marzo 2003.

— La Delibera CIPE n. 17 dell'8 marzo 2013 (Aggiornamento del piano di azione nazionale per la riduzione dei livelli di emissione di gas a effetto serra) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 19 giugno 2013.

— Si riporta il testo dell'articolo 17-*septies*, comma 2, del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83:

"Art. 17-*septies* (*Piano nazionale infrastrutturale per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica*).

(*Omissis*).

2. Il Piano nazionale è aggiornato entro il 30 giugno di ogni anno, nel rispetto della procedura di cui al comma 1.

(*Omissis*).".

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).".

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'articolo 57, commi 1 e 4, del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, si veda nelle note alle premesse.

16G00073

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 marzo 2016.

Definizione dei rapporti tra l'Agenzia per la coesione territoriale e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Misure urgenti per il potenziamento delle politiche di coesione», che, nell'ambito di specifiche disposizioni per il rafforzamento delle azioni di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, ha previsto l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito Agenzia, e ripartito le funzioni relative alla politica di coesione tra quest'ultima e la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 10, comma 3, lettere *a)* e *b)* del citato decreto-legge n. 101 del 2013, che attribuisce all'Agenzia il compito di effettuare un monitoraggio sistematico e continuo dei programmi operativi, di realizzare attività di sostegno e di assistenza tecnica alle amministrazioni che gestiscono programmi europei o nazionali con l'obiettivo di rafforzamento della coesione territoriale, sia attraverso apposite attività di formazione del personale delle amministrazioni interessate, sia mediante l'intervento di qualificati soggetti pubblici di settore, per l'accelerazione e la realizzazione dei programmi, anche con riferimento alle procedure relative alla stesura e gestione di bandi pubblici, vigilando, altresì, sull'attuazione dei programmi e sulla realizzazione dei progetti, e promuovendo il miglioramento della qualità, della tempestività, dell'efficacia e della trasparenza delle attività di programmazione e attuazione degli interventi;

Visto l'art. 10, comma 3, lettere *c)* e *d)* del citato decreto-legge n. 101 del 2013, che stabilisce che l'Agenzia possa assumere le funzioni dirette di autorità di gestione per la conduzione di specifici progetti a carattere sperimentale, nonché per dare esecuzione alle determinazioni assunte ai sensi degli articoli 3 e 6, comma 6 del decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014, recante l'approvazione dello statuto dell'Agenzia, con il quale ne sono state disciplinate l'articolazione, la composizione e le competenze;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modifiche ed integrazioni, che ha disposto la costituzione dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A., di seguito Invitalia, interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, avente lo scopo, con particolare riferimento alle aree sottoutilizzate del Paese, di promuovere attività produttive, attrarre investimenti, promuovere iniziative occupazionali e nuova imprenditorialità, sviluppare la domanda di innovazione e i sistemi locali d'impresa, dare supporto alle amministrazioni pubbliche centrali e locali per la programmazione finanziaria, la progettualità dello sviluppo e la consulenza in materia di gestione degli incentivi nazionali e comunitari;

Visto l'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 e successive modifiche e integrazioni, che consente alle amministrazioni centrali di avvalersi di Invitalia, mediante apposite convenzioni, per tutte le attività economiche, finanziarie e tecniche, comprese quelle di progettazione in materia di lavori pubblici, al fine di rafforzare e accelerare l'attuazione degli interventi di rilevanza strategica per la coesione territoriale e la crescita economica, con particolare riferimento a quelli riguardanti le aree sottoutilizzate del Paese, finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e del Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Visti gli articoli 9 «Accelerazione nell'utilizzazione dei fondi strutturali» e 9-*bis* «Attuazione rafforzata degli interventi per lo sviluppo della coesione territoriale» del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, che hanno previsto specifiche disposizioni per accelerare l'attuazione degli interventi strategici e novellato la disciplina dei contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del sopra citato decreto legislativo n. 88 del 2011, qualificando Invitalia come possibile soggetto responsabile per l'attuazione degli interventi ricompresi nell'ambito di tali strumenti contrattuali e prevedendo, inoltre, che gli stessi siano stipulati dalle amministrazioni responsabili per la realizzazione di nuovi progetti strategici finanziati con le risorse nazionali e dell'Unione europea;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera f-*bis*, del citato decreto-legge n. 101 del 2013, in base al quale la Presidenza del Consiglio del ministri può avvalersi di Invitalia per rafforzare l'attuazione della politica di coesione ed assicurare il perseguimento degli obiettivi di cui all'art. 3, comma 3 del menzionato decreto legislativo n. 88 del 2011, anche attraverso le misure di cui all'art. 55-*bis* del citato decreto-legge n. 1 del 24 gennaio 2012;

Visto, altresì, il comma 14-*bis* del medesimo art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013, che stabilisce che Invitalia possa assumere, in casi eccezionali, le funzioni dirette di autorità di gestione e di soggetto responsabile per l'attuazione di programmi ed interventi speciali;

Ritenuto che i menzionati casi eccezionali siano identificati con decisione dell'autorità politica competente per la politica di coesione;

Visto l'art. 33, comma 12, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, come modificato dall'art. 11, comma 16-*quater*, lettera *b)*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che qualifica Invitalia quale società *in house* dello Stato;

Visto, inoltre, l'art. 10, comma 14-*ter*, del citato decreto-legge n. 101 del 2013, che dispone che i rapporti tra Agenzia e Invitalia siano definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro delegato per la politica di coesione territoriale ed il Ministro dello sviluppo economico, anche al fine di individuare le più idonee forme di collaborazione per l'esercizio delle rispettive competenze e prerogative di legge;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, con cui, ai sensi dell'art. 10, comma 5, del citato decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, è stato istituito il Dipartimento per le politiche di coesione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito Dipartimento, e ne sono stati precisati i compiti e le attività quale struttura di supporto al Presidente del Consiglio dei ministri, funzionale al coordinamento, alla programmazione e all'attuazione delle politiche di coesione e sviluppo territoriale;

Ritenuto opportuno, a completamento del processo di riordino e potenziamento delle funzioni in materia di politiche di coesione, regolare i rapporti intercorrenti tra la Presidenza del Consiglio dei ministri, l'Agenzia e Invitalia, al fine di promuovere le più adeguate misure di coordinamento e collaborazione istituzionale tra di loro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti, è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri,

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 10, comma 14-*ter* , del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, definisce e regola i rapporti tra l'Agenzia per la coesio-

ne territoriale, di seguito Agenzia, e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A, di seguito Invitalia, al fine di individuare le più idonee forme di collaborazione per l'esercizio delle rispettive competenze e prerogative di legge all'esito del processo di riordino e ripartizione delle funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, di seguito Dipartimento - e l'Agenzia.

Art. 2.

Modalità di attuazione

1. Per assicurare il perseguimento degli obiettivi di cui all'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in attuazione degli indirizzi espressi dall'autorità competente per le politiche di coesione, anche al fine di accelerare la realizzazione degli interventi finanziati in tale ambito, il Dipartimento promuove modalità di collaborazione tra l'Agenzia e Invitalia, anche attraverso l'istituzione di gruppi di lavoro e tavoli di coordinamento finalizzati alla formulazione di proposte condivise per la soluzione delle problematiche connesse alla mancata attuazione degli interventi previsti nell'ambito del ciclo di programmazione comunitaria e per la successiva attuazione, sulla base delle proprie determinazioni, di adeguate iniziative di supporto alle amministrazioni competenti.

2. Nello svolgimento delle funzioni di sostegno e assistenza tecnica alle amministrazioni che gestiscono programmi europei o nazionali con obiettivi di rafforzamento della coesione territoriale, l'Agenzia e Invitalia possono stipulare convenzioni a titolo oneroso e accordi di cooperazione, nel rispetto della pertinente normativa comunitaria e nazionale, anche per il tramite di appositi gruppi di lavoro, analisi e studio:

a) per accelerare la realizzazione delle iniziative previste con riferimento alle attività relative alla stesura e alla gestione di bandi pubblici;

b) per la realizzazione, da parte di Invitalia, delle attività di progettazione, supporto tecnico e svolgimento dei compiti di soggetto responsabile nell'ambito della conduzione di specifici programmi, anche a carattere sperimentale, ove previsto dalla normativa comunitaria e nazionale di settore;

c) per il supporto all'acquisizione di tutte le informazioni e dei dati necessari al miglioramento della qualità, della tempestività, dell'efficacia e della trasparenza delle attività di attuazione degli interventi programmati, nel rispetto delle competenze delle amministrazioni pubbliche interessate.

3. Nell'ambito delle attività destinate all'accelerazione degli interventi di supporto all'attuazione delle politiche di coesione e dei contratti istituzionali di sviluppo, Invitalia rende disponibili al Dipartimento e all'Agenzia, per quanto di relativa competenza, tutte le informazioni e i dati in suo possesso.

4. L'Agenzia e Invitalia, anche congiuntamente e sulla base delle risultanze delle attività di monitoraggio e verifica dello stato di avanzamento delle iniziative di promozione delle politiche di coesione avviate, di competenza dell'Agenzia, possono proporre al Dipartimento l'attivazione di nuovi programmi a carattere complementare al fine di non incorrere nelle sanzioni previste dall'ordinamento dell'Unione europea per i casi di mancata attuazione dei programmi e dei progetti cofinanziati dai fondi strutturali, ovvero in caso di inerzia o inadempimento delle amministrazioni responsabili della realizzazione di interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione, fermo restando il principio di territorialità.

5. L'Agenzia e Invitalia possono inoltre proporre al Dipartimento, anche congiuntamente e in raccordo con le altre amministrazioni interessate, nuovi progetti strategici, anche a carattere sperimentale, al fine di migliorare la qualità e accelerare la realizzazione di interventi di attuazione delle politiche di coesione, nonché per razionalizzare e rendere più efficienti le procedure di impiego delle risorse finanziarie.

6. Nel caso in cui si verifichino le circostanze eccezionali di cui al comma 14-*bis* dell'art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013, con decisione dell'autorità politica, su proposta del Dipartimento per le politiche di coesione, anche su segnalazione dell'Agenzia, possono essere affidate a Invitalia le funzioni dirette di autorità di gestione e di soggetto responsabile per l'attuazione di programmi ed interventi speciali.

Art. 3.

Disposizioni finali e transitorie

1. I rapporti giuridici, i contratti, le convenzioni e le obbligazioni già in corso tra l'ex Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico e Invitalia, ad eccezione di quelli afferenti alla Direzione generale per gli incentivi alle imprese, sono trasferiti, con le relative risorse finanziarie, al Dipartimento e all'Agenzia, secondo quanto previsto nella tabella 1 allegata al presente decreto.

2. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 17 marzo 2016

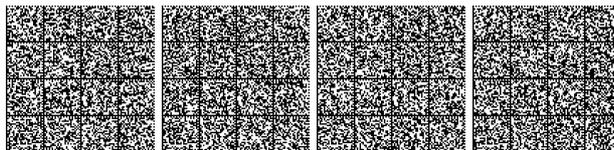
p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
DE VINCENTI

Il Ministro
dello sviluppo economico
Guidi

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 1021

ALLEGATO

Tabella 1

	Convenzione	Inizio	Fine	Assegnazione lorda (compresa eventuale iva) migliaia di €	Risorse trasferite migliaia di €	Risorse non trasferite migliaia di €	Tipologia di intervento	Riferimenti committente	Fonte di finanziamento	Atto di riferimento	Nuovo committente
1	Programma Operativo Committenza Pubblica	01/01/2007	30/06/2015	12.428	8.304	4.124	Accelerazione degli interventi strategici per il riequilibrio economico sociale attraverso attività economiche, finanziarie e tecniche. (rif. Art 55 *bis* dl 1/2012)	Mise - Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria nazionale	FSC (ex FAS)	Convenzione 22-12-2006	Dipartimento per le politiche di coesione
2	Programma Operativo Studi di Fattibilità	22/12/2006	30/06/2015	12.869	6.101	6.768	Accelerazione degli interventi strategici per il riequilibrio economico sociale attraverso attività economiche, finanziarie e tecniche. (rif. Art 55 bis dl 1/2012)	Mise - Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria nazionale	FSC (ex FAS)	Convenzione 22-12-2006	Dipartimento per le politiche di coesione
2 bis	*Programma Operativo Committenza Pubblica Cofinanziamento Puglia*	*01/01/2014*	*31/12/2014*	*85*	*0*	*85*	*Cofinanziamento regionale Programma Operativo Committenza Pubblica (rif. Art 55 bis dl 1/2012)*	*Dps - regione Puglia*	*Fondi regionali*	*Delibera G.r 16-12-2013*	*Dipartimento per le politiche di coesione*
2 ter	*Programma Operativo Committenza Pubblica Cofinanziamento Veneto*	*01/05/2013*	*31/12/2014*	*75*	*0*	*75,09*	*Cofinanziamento regionale Programma Operativo Committenza Pubblica (rif. Art 55 bis dl 1/2012)*	*Dps - regione Veneto*	*Fondi regionali*	*Delibera G.r 16-042013*	*Dipartimento per le politiche di coesione*
2 quater	*Programma Operativo Committenza Pubblica Cofinanziamento Campania*	*09/03/2007*	*31/12/2011*	*900*	*0*	*900*	*Cofinanziamento regionale Programma Operativo Committenza Pubblica (rif. Art 55 bis dl 1/2012)*	*Dps - regione Campania*	*Fondi regionali*	*Delibera G.r 09-03-2007*	*Dipartimento per le politiche di coesione*
3	Pon GAT Supporto Grandi Progetti 2007-2013	01/10/2011	31/12/2015	1000	631	369	Attività di supporto ed assistenza tecnica (rif. Art. 10 cmma 3 dl 101/2013)	Mise - Dps-direzione generale per la politica regionale unitaria e comunitaria	FESR	Disciplinare 17-11-2011	Agenzia per la coesione territoriale
4	Pon GAT Ricerca	13/05/2013	31/12/2014	1.263	0	1.263	Attività di supporto ed assistenza tecnica (art. 10 cmma 3 dl 101/2013)	Mise - Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria e comunitaria	FESR COFI. Nazionale	Disciplinare 13-05-2013	Agenzia per la coesione territoriale
5	OPEN CUP	07/11/2014	31/12/2015	845	0	845	Attività di supporto ed assistenza tecnica (art. 10 cmma 3 dl 101/2013)	Mise - Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria e comunitaria	FESR	Disciplinare 07-11-2014	Agenzia per la coesione territoriale
6	Progetto Monitoraggio	23/12/2011	31/12/2015	2.680	1.688	992	Attività di monitoraggio (rif. Art. 10 cmma 3 dl 101/2013)	Mise - Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria nazionale	FSC	Convenzione 23-12-2011	Agenzia per la coesione territoriale
7	Azioni di Sistema	11/01/2013	31/12/2016	28.745	0	28.745	Funzione di autorità di gestione e soggetto responsabile per l'attuazione, anche come centrale di committenza, di programmi e interventi speciali a carattere sperimentale (rif. Art 10 comma 14 bis dl 101/2013 ddelibera Cipe 62-78/2011)	Mise -Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria nazionale	FSC	Convenzione 303-08-2012	Dipartimento per le politiche di coesione
7 bis	*Azioni di Sistema Ambiente*	*06/06/2013*	*31/12/2015*	*1.500*	*0*	*1.500*	*Funzione di autorità di gestione e soggetto responsabile per l'attuazione, anche come centrale di committenza, di programmi e interventi speciali a carattere sperimentale (rif. Art 10 comma 14 bis dl 101/2013 delibera Cipe 60/2012)*	*Mise - Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria nazionale*	*FSC*	*Convenzione 06-06-2013*	*Dipartimento per le politiche di coesione*
7 ter	*Azioni di Sistema - Linee Aggiuntive*	*17/04/2014*	*31/12/2015*	*2.500*	*0*	*2.500*	*Funzione di autorità di gestione e soggetto responsabile per l'attuazione, anche come centrale di committenza, di programmi e interventi speciali a carattere sperimentale (rif. Art 10 comma 14 bis dl 101/2013 ddelibera Cipe 62-78/2011)*	*Mise - Dps- direzione generale per la politica regionale unitaria nazionale*	*FSC*	*Convenzione 17-04-2014*	*Dipartimento per le politiche di coesione*

16A03379

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 aprile 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Roseto Valfortore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Roseto Valfortore (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, è composto dal sindaco e da sei membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, cometa 1, lett. *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Roseto Valfortore (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Daniela Aponte è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 14 aprile 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Roseto Valfortore (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sei consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni succedutesi nel tempo, di consiglieri della lista di maggioranza nonché di quelli della lista di minoranza, non surrogabili per esaurimento delle liste di appartenenza, il consiglio comunale si è trovato nell'oggettiva impossibilità di ricostituire il proprio plenum.

Il prefetto di Foggia pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 24 marzo 2016 la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Roseto Valfortore (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Daniela Aponte.

Roma, 6 aprile 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A03402

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 aprile 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Maddaloni e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Maddaloni (Caserta);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Maddaloni (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Samuele De Lucia è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 14 aprile 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Maddaloni (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 10 marzo 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, cometa 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 15 marzo 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Maddaloni (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Samuele De Lucia.

Roma, 6 aprile 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A03403

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 aprile 2016.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico verificatosi il giorno 16 aprile 2016 nel territorio della Repubblica dell'Ecuador.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 20 APRILE 2016

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e s.m.i.;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152 nel quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Considerato che il giorno 16 aprile 2016 il territorio della Repubblica dell'Ecuador è stato interessato da un evento sismico di magnitudo 7.8;

Tenuto conto che, in conseguenza del predetto evento calamitoso è in atto una grave situazione di emergenza che ha causato un numero ingente di vittime, dispersi e sfollati, nonché la distruzione di numerosi centri abitati;

Considerato, altresì, che detto evento ha determinato una gravissima situazione nel territorio dell'Ecuador, per la quale si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alle popolazioni colpite e l'attivazione di misure per la messa in sicurezza degli edifici e la quantificazione dei danni;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio con la quale è stato istituito il Meccanismo unionale di protezione civile;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

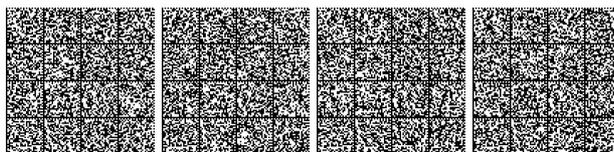
Vista la nota del 17 aprile 2016 con la quale il Governo della Repubblica dell'Ecuador ha richiesto l'assistenza della Direzione generale aiuti umanitari e protezione civile (ECHO) della Commissione europea;

Considerato che, in risposta al terremoto in Ecuador, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha attivato un intervento di emergenza umanitaria ai sensi dell'art. 10, della legge 11 agosto 2014, n. 125, mediante un contributo multilaterale di emergenza del valore di 500.000 euro a favore della Federazione internazionale della Croce Rossa e della Mezza Luna Rossa (FICROSS);

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 20 aprile 2016, prot. n. CG/19858;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la delibera dello stato di emergenza;

Sentito il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto espresso in premessa, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza ai sensi dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, in conseguenza dell'evento sismico verificatosi il giorno 16 aprile 2016 nel territorio della Repubblica dell'Ecuador.

2. Per l'attuazione degli interventi urgenti di soccorso ed assistenza alla popolazione e l'attivazione di misure per la messa in sicurezza degli edifici e la quantificazione dei danni, da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, anche in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione degli interventi necessari per fronteggiare la situazione di emergenza di cui alla presente delibera, si provvede nel limite di euro 100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2016

Il Presidente del Consiglio dei ministri: RENZI

16A03411

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 12 aprile 2016.

Rilascio della licenza di giardino zoologico allo «Zoo delle Maitine», in Pesco Sannita, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo n. 73/2005.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE;

Visto in particolare l'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/2005, il quale prevede che la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, sentita la Conferenza unificata, previa verifica del possesso dei requisiti indicati dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo n. 73/2005;

Vista la nota del 24 ottobre 2014, acquisita al prot. n. PNM 21595 del 24 ottobre 2014 con la quale il sig. Bartolomeo Maio, titolare della ditta Mostra faunistica permanente "Zoo delle Maitine", sita in Pesco Sannita (BN) in via Fontana dell'Occhio, n. 1, inoltra la domanda per il rilascio della licenza di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, così come previsto all'Allegato 4, punto *A)*, del decreto legislativo n. 73/2005;

Considerata la rispondenza della documentazione inviata, con le indicazioni di cui all'Allegato 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Vista la nota del Corpo forestale dello Stato prot. n. 28152 del 26 maggio 2015, che individua il dott. Alessandro Bettosi, come l'esperto per lo svolgimento del sopralluogo presso la struttura;

Vista la nota con cui il Ministero della salute prot. n. DGSAF 13332/P del 18 maggio 2015 ha incaricato la dott.ssa Cristina Zacchia quale esperta per lo svolgimento dell'ispezione presso la struttura;

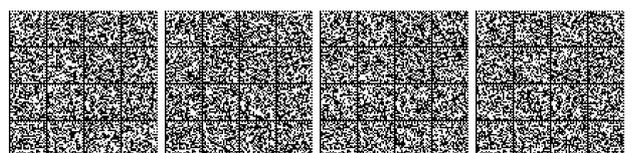
Considerato che la prescritta ispezione è stata svolta l'8 e il 9 giugno 2015 dalla Commissione di esperti composta dal dott. Camillo Picchiotti per il Ministero dell'ambiente, per la tutela del territorio e del mare, dal dott. Alessandro Bettosi per il Corpo forestale dello Stato e dalla dott. ssa Cristina Zacchia per il Ministero della salute, nota prot. n. PNM 10201 del 21 maggio 2015;

Visto il verbale redatto dalla Commissione, trasmesso con nota prot. n. PNM 11563 dell'11 giugno 2015 in cui si rilascia il nulla osta alla prosecuzione dell'istruttoria finalizzato al rilascio di licenza;

Considerata la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal decreto legislativo n. 73/2005 ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Visto il concerto espresso dal Ministro della salute trasmesso con nota GAB 3282 del 5 aprile 2016;

Visto il concerto espresso del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali trasmesso con nota GAB 12546 del 22 dicembre 2015;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza Unificata in data 11 febbraio 2016;

Decreta:

Art. 1.

È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/2005, allo "Zoo delle Maitine" del sig. Bartolomeo Maio titolare della ditta individuale Mostra faunistica permanente "Zoo delle Maitine", con sede in Pesco Sannita (BN), via Fontana dell'Occhio, 1.

Art. 2.

Restano fermi in capo alla ditta individuale sig. Bartolomeo Maio gli oneri relativi alla copertura delle spese sostenute per l'espletamento della procedura di rilascio della licenza, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo n. 73/2005, e per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'art. 6 dello stesso decreto.

Art. 3.

Ogni significativa modifica delle strutture di custodia e/o variazione dell'elenco degli animali custoditi, in particolare di quelli inclusi nell'allegato al decreto ministeriale 19 aprile 1996 e s.m.i., dovrà essere comunicata preventivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2016

Il Ministro: GALLETTI

16A03409

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 febbraio 2016.

Variazione del decreto n. 2614 dell'8 settembre 2014, di ammissione di progetti di cooperazione internazionale al Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto n. 233).

IL DIRETTORE GENERALE
DEL COORDINAMENTO, PROMOZIONE
E VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il DPCM n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il decreto minesteriale del 26 settembre 2014 n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *G.U.* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

Visti gli articoli n. 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (CE) n. 72/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune ENIAC»;

Tenuto conto dell'approvazione da parte dell'iniziativa ENIAC della lista dei progetti selezionati nel bando internazionale ENIAC 2011;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ENIAC e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visti i relativi esiti istruttori;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca degli anni 2010-2011 di cui al decreto direttoriale, n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

Visto il decreto n. 2614 dell'8 settembre 2014 registrato da parte della Corte dei conti, foglio n. 4983 del 31 ottobre 2014, relativo alla ammissione al finanziamento del Progetto IDEAS - ENIAC, riconosciuto dall'Istituto Con-

venzionato - Banca MEDIOCREDITO ITALIANO Spa (Relazioni del 12 febbraio 2014 e del 21 luglio 2014), pari ad € 7.287.515,00 per un finanziamento pari ad € 2.012.986,75, successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2015;

Tenuto conto che al momento della stipula del Contratto del Progetto IDEAS - ENIAC, uno dei soggetti proponenti, Società Micron Semiconductor Italia S.r.l., Agrate Brianza (MB) - CUP B65F12000300005 - con nota del 1° ottobre n/s prot. 20532 del 2/10/2015, pur avendo terminato le attività relative allo sviluppo scientifico del Progetto citato, ha ritenuto di non procedere alla sottoscrizione dello stesso in sede nazionale e, parimenti in sede europea rinunciando al tempo stesso agli incentivi;

Considerato che i soggetti proponenti rimasti: STMicroelectronics S.r.l., Bitron Spa, Poli-Model S.r.l., Politecnico Torino (DAI), Università Studi Roma «La Sapienza» - DIIET e Università Studi Perugia - DIEI, dopo la rinuncia della Società Micron Semiconductor Italia S.r.l., hanno dichiarato di non voler recuperare la somma del finanziamento di quest'ultima Società citata e di non avere nulla a pretendere oltre a quanto già stabilito nel decreto n. 2614 dell'8 settembre 2014;

Attesa, quindi, la necessità di prendere atto della suddetta rinuncia e revocare l'impegno contabile in favore della Società Micron Semiconductor Italia S.r.l.;

Preso atto inoltre, che le finalità di ricerca risultano portate a termine da tutti i soggetti proponenti, così come dichiarato dagli stessi: STMicroelectronics S.r.l., Micron Semiconductor Italia S.r.l., Bitron Spa, Poli-Model S.r.l., Politecnico Torino (DAI), Università Studi Roma «La Sapienza» - DIIET e Università Studi Perugia - DIEI e confermato dall'Esperto Scientifico prof. P. SPIRITO;

Considerato che la suddetta variazione non modifica le finalità della ricerca, non contrasta con i criteri della più razionale utilizzazione delle risorse per il conseguimento del miglior risultato contrattuale, comportando, altresì, un minor utilizzo di risorse e del relativo finanziamento deliberato per il progetto IDEAS-ENIAC;

Ritenuta l'opportunità di procedere per il progetto IDEAS in argomento all'adozione di uno specifico provvedimento di variazione del citato decreto direttoriale n. 2614 dell'8 settembre 2014 di ammissione alle agevolazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Prendere atto della rinuncia della Società Micron Semiconductor Italia S.r.l., nota del 1° ottobre n/s prot. 20532 del 2 ottobre 2015 e per l'effetto revocare l'impegno contabile in favore della stessa di cui al decreto n. 2614 dell'8 settembre 2014, pari a € 483.406,00 (v. scheda MIUR allegata della Società Micron S. I. S.r.l.).

2. A seguito della rinuncia della Società Micron Semiconductor Italia S.r.l., i soggetti beneficiari risultano essere i seguenti: STMicroelectronics S.r.l., Bitron Spa, Poli-Model S.r.l., Politecnico Torino (DAI), Università Studi Roma «La Sapienza» - DIIET e Università Studi Perugia - DIEI.

Art. 2.

1. L'impegno di finanziamento assunto con il decreto direttoriale MIUR n. 2614 dell'8 settembre 2014, relativamente al progetto IDEAS-ENIAC prot. n. 296/2011, a seguito delle rinuncia della Società Micron Semiconductor Italia S.r.l. a sottoscrivere il contratto al momento della stipula, risulta pertanto modificato sia nel costo che nel finanziamento, precisamente il costo viene ridotto a € 5.355.515,00 e il finanziamento a € 1.529.580,75 nella forma di contributo nella spesa che graverà sulle disponibilità del Fondo Agevolazioni per la Ricerca per l'anno 2010-2011 nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella nuova scheda allegata al presente nuovo decreto (allegato 1), che sostituisce la scheda annessa al decreto n. 2614 dell'8 settembre 2014, a firma del Capo Dipartimento.

Restano ferme le singole ripartizioni in favore di ciascun proponente.

Art. 3.

1. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

Art. 4.

1. Restano ferme tutte le altre disposizioni e modalità e condizioni del predetto decreto direttoriale n. 2614 dell'8 settembre 2014 di ammissione in via definitiva alle agevolazioni.

2. L'Istituto Convenzionato Banca MCI ex Intesa Sanpaolo provvederà a regolarizzare il contratto in argomento nel rispetto del presente decreto e secondo tutte le modalità di cui al citato D.D. n. 2614 dell'8 settembre 2014 di ammissione in via definitiva alle agevolazioni.

Art. 5.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 2 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro € 1.529.580,75 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo Agevolazioni per la Ricerca per l'anno 2010-2011.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1149

ALLEGATO *1*

Legge 297/1999 Art. 7 **Protocollo N. 296**

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 296 del 28/12/2011
- Progetto di Ricerca

Titolo: **ENIAC IDEAS**

Inizio: 01/06/2012

Durata Mesi: 36 mesi +5 mesi di proroga = 41 mesi

• Soggetto Proponente - Ragione Sociale	**Sede**	**CUP**
STMicroelectronics S.r.l. .	Agrate Brianza (MB)	**B65F12000290005**
Bitron Spa	Grugliasco (TO)	**B25F12000140005**
Poli –Model S.r.l.	Moncalieri (TO)	**B25F12000150005**
Politecnico Torino (DAI)	Torino	**E18I12001190005**
Università Studi Roma “La Sapienza” - DIET	Roma	**B88I12000720005**
Università Studi Perugia – DIEI	Perugia	**J98I12001490005**

- Costo Totale ammesso	**Euro**	**5.355.515,00**
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	**4.340.292,00**
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale	Euro	**1.015.223,00**
al netto di recuperi pari a	Euro	0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	1.668.097,00	535.095,00	**2.203.192,00**
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg.Ob.2/Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	2.672.195,00	480.128,00	**3.152.323,00**
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	**4.340.292,00**	**1.015.223,00**	**5.355.515,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
  - Attività di ricerca industriale 33.3 % dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 8.3 % dei costi ammissibili
- Agevolazioni totali deliberate
  - Contributo nella Spesa fino a Euro **1.529.580,75**

Sezione D - Condizioni Specifiche

16A03418

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 aprile 2016.

Modifica del decreto 13 aprile 2015 con il quale al laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg, in Ora, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 13 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 101 del 4 maggio 2015 con il quale al laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg, in Ora (Bolzano), Via Laimburg n. 6 - Vadena è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 6 aprile 2016 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 13 aprile 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 13 aprile 2015 per le quali il laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg, in Ora (Bolzano), Via Laimburg n. 6 - Vadena, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale/Gesamtsäure/ Total acidity	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile/Flüchtige Säure/Volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2015
Anidride solforosa totale/ Gesamtschwefeldioxid/ Total sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Anidride solforosa totale/ Gesamtschwefeldioxid/ Total sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04A R2012
Estratto non riduttore (da calcolo)/Reduktionsfreier Extrakt (rechnerisch)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/ Gesamt-Trockenextrakt/ Total dry extract	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e Fruttosio/Glukose und Fruktose/Glucose and Fructose	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C / Absolute Dichte und relative Dichte bei 20 °C / Density and specific gravity at 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5

Titolo alcolometrico volumico effettivo/Alkoholgehalt tatsächlicher/Alcoholic	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B
strength volume	
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/ Gesamtalkohol (rechnerisch)/ Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B + OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH Wert/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 7 febbraio 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 aprile 2016

Il direttore generale: GATTO

16A03404

DECRETO 8 aprile 2016.

Modifica del decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Ce.Fi.T. S.r.l., in Avola, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 128 del 5 giugno 2015 con il quale il laboratorio «Ce. Fi.T. S.r.l.», ubicato in Avola (Siracusa), via Contrada Porretta s.n.c., è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, pervenuta in data 6 aprile 2016, con la quale comunica che ha variato la denominazione in: «Sialab S.r.l.»;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio «Ce.Fi.T. S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio «Ce.Fi.T. S.r.l.» è modificata in: «Sialab S.r.l.».

Art. 2.

Il laboratorio «Sialab S.r.l.» è autorizzato per la seguente analisi:

denominazione della prova: acidità totale; norma/metodo: OIV MA-AS313-01-R2009.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 aprile 2016

Il direttore generale: GATTO

16A03405

DECRETO 8 aprile 2016.

Modifica del decreto 5 maggio 2015 con il quale al laboratorio Ce.Fi.T. S.r.l., in Avola, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'articolo 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'articolo 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 80 del 7 aprile 2015 con il quale al laboratorio Ce.Fi.T. S.r.l., ubicato in Avola (Siracusa), via Contrada Porretta Snc è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, pervenuta in data 6 aprile 2016, con la quale comunica che ha variato la denominazione in: Sialab S.r.l.;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio Ce.Fi.T. S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Ce.Fi.T. S.r.l. è modificata in: Sialab S.r.l.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio Sialab S.r.l. è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica, determinazione del delta K	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CEE 299/2013 + Reg. UE 1348/2013
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allgetao III
Polifenoli (25 ÷ 500 mg/Kg di acido gallico)	MA050 Ed 3 Rev. 0 2014

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 aprile 2016

Il direttore generale: GATTO

16A03406

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «La Gemma società cooperativa», in Parete e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Gemma Società Cooperativa» con sede in Parete (CE) (codice fiscale 03433740614), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Carboni, nato a Caserta il 4 settembre 1969 (codice fiscale CRBNTN69P04B963D), domiciliato in Aversa (CE), via Modigliani n. 40.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03386

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Cooperativa Artigiana Edile - società cooperativa», in Bellizzi e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dall'Associazione generale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la raccomandata inviata alla sede legale della Cooperativa è tornata indietro con la dicitura «sconosciuto»;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa artigiana edile - Società cooperativa» con sede in Bellizzi (SA) (codice fiscale 04596540650), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Maria Garritano, nata a Vibo Valentia il 2 novembre 1979 (codice fiscale GRRMRA79S42F537P), domiciliata in Napoli, via Amerigo Vespucci n. 9.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03387

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Global Service società cooperativa», in Castel Volturno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dall'Associazione generale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Global Service società cooperativa» con sede in Castel Volturno (CE) (codice fiscale 05149370487), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Luisa De Falco, nata a Napoli il 27 gennaio 1984 (codice fiscale DFLLSU84A67F839Y), domiciliata in Cercola (NA), via Luca Giordano n. 51.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03388

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Attiva società cooperativa», in Ottaviano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Attiva società cooperativa», con sede in Ottaviano (Napoli) - (codice fiscale n. 06583081218), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Mariano Di Pino, nato a Caserta il 18 febbraio 1966 (codice fiscale DPNMRN66B-18B963V), domiciliato in Napoli, via San Giacomo n. 30.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03389

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Facility Centro società cooperativa», in Guidonia Montecelio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato che la cooperativa non persegue lo scopo sociale servendosi sempre di personale esterno alla platea sociale, emergendo pertanto l'assenza di scambio mutualistico;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La «Facility Centro società cooperativa» con sede in Guidonia Montecelio (RM) (codice fiscale 11315221009), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianluca Navarrini, nato a Roma il 26 agosto 1968 (codice fiscale NVRGLC68M26H501J), e ivi domiciliato in via Ugo Ojetti n. 79.

Art. 3.

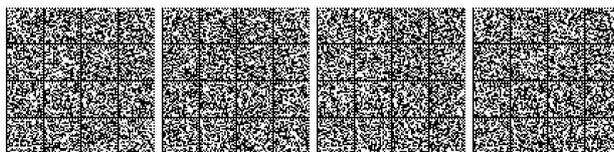
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il resente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03385

DECRETO 11 aprile 2016.

Autorizzazione al rilascio della certificazione CE alla società «Ente Certificazione Macchine S.r.l.», in Valsamoggia, in qualità di organismo notificato, ai sensi della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Vista la direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 novembre 2007, n. 194 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2007 - supplemento ordinario n. 228;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 e successive modificazioni, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero sviluppo economico;

Vista la direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica che abroga la direttiva 2004/108/CE a partire dal 20 aprile 2016;

Visto la circolare MiSE Prot. 79499 del 21 marzo 2016 concernente, fra l'altro, lo stato dell'*iter* del provvedimento di recepimento della predetta direttiva e la sua diretta applicabilità in quanto rifusione di norme già vigenti nonché per il suo carattere di auto esecutività;

Vista la Convenzione del 6 luglio 2015, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico ha rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - Accredia - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europea di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, fattispecie fra l'altro della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, nonché successive modifiche ed integrazioni;

Acquisita la delibera del 10 febbraio 2016 (DC2016UTL013 - Prot. DGPGSR n. 20091 del 17 marzo 2016) del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società ente certificazione macchine s.r.l. è stato aggiornato il certificato di accreditamento ai sensi della direttiva 2014/30/UE;

Vista l'istanza della società Ente certificazione macchine s.r.l. per l'attuazione allo svolgimento delle attività, ai sensi della direttiva 2014/30/CE, di certificazione acquisita agli atti della direzione Generale con protocollo n. 52974 del 25 febbraio 2016;

Visto il decreto di autorizzazione a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2007 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE» a favore della società Ente certificazione macchine s.r.l., emanato dal Ministero sviluppo economico in data 2 settembre 2015, con scadenza del 10 settembre 2018;

Acquisite agli atti, prot. DGPGSR n. 86379 del 25 marzo 2016, le dichiarazioni sostitutive di certificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con le quali, i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 3 febbraio 2006, «Determinazione delle tariffe per le certificazioni finalizzate alla marcatura CE, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.»;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni del 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Decretano:

Art. 1.

1. L'organismo Ente certificazione macchine s.r.L, con sede legale ed operativa in via Cà Bella, 243 - Valsamoggia - 40053 Loc. Castello di Serravalle (BO), è autorizzato ad effettuare l'attivita di certificazione CE, ai sensi della direttiva 2014/30/UE per i seguenti prodotti: Apparecchiature (apparecchi e impianti fissi).

Allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato III - Modulo B (Esame UE del tipo).

2. L'Organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 32 della direttiva 2014/30/UE.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 19 giugno 2020 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui ai precedente comma.

3. Il decreto direttoriale a favore di Ente certificazione macchine s.r.l. del 2 settembre 2015 si intende decaduto.

Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'Organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione I - Controllo emissioni radioelettriche, sorveglianza sul mercato degli apparati. Affari generali - Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'Organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione I, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla Direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'art. 24 della direttiva 2014/30/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'organismo è tenuto a versare al Ministero sviluppo economico, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it; Sezione «Comunicazioni» alla voce «Apparecchiature e terminali» ed al sottomenù «Compatibilità elettromagnetica»).

2. L'efficacia del provvedimento decorre dalla notifica dello stesso al soggetto destinatario.

Roma, 11 aprile 2016

Il direttore generale
per la pianificazione e la gestione
dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale
per il mercato, la concorrenza, il consumatore,
la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

16A03380

DECRETO 11 aprile 2016.

Autorizzazione al rilascio della certificazione CE alla società «Elettra S.r.l.», in Calenzano, in qualità di organismo notificato ai sensi della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Vista la direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 novembre 2007, n. 194 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2007 - supplemento ordinario n. 228;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158 «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 e successive modificazioni, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero sviluppo economico;

Vista la direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica che abroga la direttiva 2004/108/CE a partire dal 20 aprile 2016;

Visto la circolare MiSE prot. n. 79499 del 21 marzo 2016 concernente, fra l'altro, lo stato dell'*iter* del provvedimento di recepimento della predetta direttiva e la sua diretta applicabilità in quanto rifusione di norme già vigenti nonché per il suo carattere di autoesecutività;

Vista la Convenzione del 6 luglio 2015, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico ha rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - Accredia - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, fra l'altro, della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, nonché successive modifiche ed integrazioni;

Acquisita la delibera del 10 febbraio 2016 (DC2016UTL013 - Prot. DGPGSR n. 20091 del 17 marzo 2016) del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società Elettra s.r.l. è stato aggiornato il certificato di accreditamento ai sensi della direttiva 2014/30/UE;

Vista l'istanza della Società Elettra s.r.l. per l'autorizzazione allo svolgimento delle attività, ai sensi della direttiva 2014/30/CE, di certificazione acquisita agli atti della Direzione generale con protocollo n. 3830 del 20 gennaio 2016;

Visto il decreto di autorizzazione a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2007 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE» a favore della società Elettra s.r.l. emanato dal Ministero sviluppo economico in data 5 aprile 2013, con scadenza del 16 aprile 2016;

Acquisite agli atti, prot. DGPGSR n. 21711 del 24 marzo 2016, le dichiarazioni sostitutive di certificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 , con le quali, i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011,

n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 3 febbraio 2006, «Determinazione delle tariffe per le certificazioni finalizzate alla marcatura CE, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni del 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Decretano:

Art. 1.

1. L'Organismo Elettra s.r.l., con sede legale ed operativa in via Felice Matteucci, 10 - 50041 Calenzano (FI) - Italia, è autorizzato ad effettuare l'attività di certificazione CE, ai sensi della direttiva 2014/30/UE per i seguenti prodotti: Apparecchiature (apparecchi e impianti fissi).

Allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato III - Modulo B (Esame UE del tipo).

2. L'Organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 32 della direttiva 2014/30/UE.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 3 marzo 2017 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione Europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1.

3. Il decreto direttoriale a favore di Elettra s.r.l. del 5 aprile 2013 si intende decaduto.

Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'Organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione I - Controllo emissioni radioelettriche, sorveglianza sul mercato degli apparati. Affari generali - Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione I, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla Direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'art. 24 della Direttiva 2014/30/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'Organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'organismo è tenuto a versare al Ministero sviluppo economico, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it; Sezione «Comunicazioni» alla voce «Apparecchiature e terminali» ed al sottomenù «Compatibilità elettromagnetica»).

2. L'efficacia del provvedimento decorre dalla notifica dello stesso al soggetto destinatario.

Roma, 11 aprile 2016

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

16A03381

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nazar».

Estratto determina V&A n. 700/2016 del 20 aprile 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NAZAR», nella forma e confezione: «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Genetic S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Monica n. 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno (SA) Italia, codice fiscale n. 03696500655.

Confezione: «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro - A.I.C. n. 043788037 (in base 10) 19S9S5 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Loba Feinchemie GmbH - Fehrgasse 7°-2401 Fischamend - Austria.

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. Nucleo Industriale, Contrada Canfora - Fisciano (SA) (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio Attivo: Nafazolina Nitrato 1 mg;

Eccipienti: Sodio cloruro; Disodio edetato; Sodio fosfato monobasico diidrato; Acido fosforico concentrato; Benzalconio cloruro; Aroma balsamico; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043788037 - «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043788037 - «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03382

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Termaespect».

Estratto determina V&A n. 702/2016 del 20 aprile 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TERMAESPECT», nella forma e confezione: «500 mg + 10 mg + 200 mg/30 ml sciroppo» 1 flacone in PET da 240 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Baranzate - Milano (MI), Via Zambeletti SNC, CAP 20021, Italia, Codice Fiscale 00867200156.

Confezione: «500 mg + 10 mg +200 mg/30 ml sciroppo» 1 flacone in PET da 240 ml -AIC n. 042769012 (in base 10) 18T6MN (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina, USA; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim, Germania e Seven Star Pharmaceutical Company Ltd., 75, Fwu An Street, Tu Cheng District, Taiwan-New Taipei City, R.O.C.

Produttori del prodotto finito: Produzione: Novartis Consumer Health S.A., Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Svizzera. Confezionamento primario e secondario: Novartis Consumer Health S.A., Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Svizzera. PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1, D-59199 Boenen, Germania (confezionamento secondario solo per la Germania); Prestige Promotion GmbH, Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario solo per la Germania);

Controllo dei lotti: Novartis Consumer Health S.A., Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Svizzera; Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykòw, Polonia (solo per la Polonia); Lek S.A., ul. Grunwaldzka 39A, 05-800 Pruszkòw, Polonia (solo per la Polonia); Rilascio dei lotti: Novartis Consumer Health UK Limited, Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberley, Surrey, GU15 3YL Regno Unito; Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, D-81379 München, Germania; Novartis Consumer Health – Gebro GmbH, Bahnofbichl 13, 6391 Fiberbrunn, Austria; Novartis s.r.o., Na Pankràci 1724/129, 14000 Praha 4, Repubblica Ceca.

Composizione: Ogni dose da 30 ml contiene:

Principi Attivi: Paracetamolo 500 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg e guaifenesina 200 mg.

Eccipienti: Maltitolo liquido (E965); Aroma 316282 (glicole propilenico, aromi naturali e artificiali); Aroma naturale arancio (glicole propilenico, alcool etilico e aromi naturali); Glicole propilenico; Etanolo 96% Acesulfame potassico (E950); Acido citrico anidro; Sodio benzoato (E211); Disodio edetato; Sodio citrato; Giallo tramonto (E110); Acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: indicazioni terapeutiche: Sollievo a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza, inclusi il dolore da lievev a moderato, febbre, congestione nasale, con un effetto espettorante sulla tosse produttiva. TERMAESPECT è indicato solo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042769012 - «500 mg + 10 mg +200 mg/30 ml sciroppo» 1 flacone in PET da 240 ml

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042769012 - «500 mg + 10 mg +200 mg/30 ml sciroppo» 1 flacone in PET da 240 ml: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03383

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «NiQuitin».

Estratto determina V&A n. 705/2016 del 20 aprile 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NIQUITIN», anche nelle forme e confezioni: «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP; «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP; «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP e «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Chefaro Pharma Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Castello della Magliana, 18, cap. 00148, Italia, Codice Fiscale 08923130010.

Confezione: «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP - AIC n. 034283628 (in base 10) 10Q83D (in base 32).

Confezione: «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP - AIC n. 034283630 (in base 10) 10Q83G (in base 32).

Confezione: «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP - AIC n. 034283642 (in base 10) 10Q83U (in base 32).

Confezione: «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP - AIC n. 034283655 (in base 10) 10Q847 (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Shewalton, Irvine-Scotland, Regno Unito.

Produttori del prodotto finito: Produttore prodotto finito: GlaxoSmithkline Consumer Healthcare LP, Aiken Verenes Industrial Park, 65 Windham Boulevard, Aiken, South Carolina, 29805 - USA; Confezionamento primario e secondario: GlaxoSmithkline Dungarvan Limited, Knockbrack Dungarvan- Ireland; CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa 17, 20040 - Italia (confezionamento secondario); GlaxoSmithkline Consumer Healthcare LP, Aiken Verenes Industrial Park, 65 Windham Boulevard, Aiken, South Carolina, 29805 - USA (confezionamento primario);

Controllo di qualità e Rilascio dei lotti: GlaxoSmithkline Dungarvan Limited, Knockbrack Dungarvan- Ireland;

Composizione: Una pastiglia da 1,5 mg contiene.

Principio attivo: Nicotina 1,5 mg (come resinato di nicotina)

Composizione: Una pastiglia da 4 mg contiene.

Principio attivo: Nicotina 4 mg (come resinato di nicotina)

Eccipienti: Mannitolo (E421); Sodio alginato (E401); Gomma xantana (E415); Potassio bicarbonato (E501); Calcio policarbophil; Sodio carbonato anidro (E500); Acesulfame potassico (E950); Aroma mascherante il gusto; Aroma ciliegia; Magnesio stearato (E470b);

Indicazioni terapeutiche: NiQuitin è indicato nel trattamento della dipendenza da tabacco per ridurre i sintomi da astinenza da nicotina, incluso il desiderio di fumare, durante un tentativo di smettere di fumare. La sospensione permanente del consumo di tabacco rappresenta l'obiettivo finale.

NiQuitin deve essere utilizzato preferibilmente in associazione a un programma di supporto comportamentale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 034283628 - «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Confezione: AIC n. 034283630 - «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Confezione: AIC n. 034283642 - «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Confezione: AIC n. 034283655 - «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 034283628 - «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 034283630 - «1,5 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 034283642 - «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 20 pastiglie in contenitore PP: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 034283655 - «4 mg pastiglie gusto ciliegia» 3 x 20 pastiglie in contenitore PP: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03384

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaemon».

Estratto determina V&A n. 707/2016 del 20 aprile 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZAEMON, nella forma e confezione: «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno) Italia, codice fiscale n. 03696500655.

Confezione: «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro - A.I.C. n. 043787035 (in base 10), 19S8SV (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Loba Feinchemie GmbH - Fehrgasse 7°-2401 Fischamend - Austria.

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.a. nucleo industriale, contrada Canfora - Fisciano (Salerno) - (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: un ml di soluzione contiene:

principio attivo: nafazolina nitrato 1 mg;

eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, aroma balsamico, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C n. 043787035 - «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro; classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043787035 - «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03390

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dopamina Cloridrato S.A.L.F.».

Estratto determina V&A n. 756/2016 del 20 aprile 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F., nelle forme e confezioni: «200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml; «400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - 24069 - Cenate Sotto (Bergamo), codice fiscale n. 00226250165.

Confezioni:

«200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 030663052 (in base 10), 0X7SDD (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Basf Pharmachemikalien GmbH & Co KG, stabilimento sito in Plant Minden Karlstrasse 15-39, 42-44 - 32423 Minden - Germania.

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, stabilimento sito in via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo) - (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: una fiala da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principio attivo: dopamina cloridrato 200 mg;

eccipienti: sodio cloruro, potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili;

«400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 030663064 (in base 10), 0X7SDS (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Basf Pharmachemikalien GmbH & Co KG, stabilimento sito in Plant Minden Karlstrasse 15-39, 42-44 - 32423 Minden - Germania.

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, stabilimento sito in via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo) - (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: una fiala da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principio attivo: dopamina cloridrato 400 mg;

eccipienti: sodio cloruro, potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: stati di shock di qualsiasi natura: shock cardiogenico post infartuale, shock chirurgico, shock ipovolemico o emorragico, shock tossi-infettivo, shock anafilattico. L'impiego del farmaco non esime dalle altre misure dirette a ripristinare la volemia o da interventi diretti sulla patogenesi dello shock.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 030663052 - «200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 030663064 - «400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 030663052 - «200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 030663064 - «400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03391

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone».

Estratto determina n. 679 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,05 Pour Cent, lotion 1 flacon (PEHD) de 30 g avec applicateur dalla Francia con numero di autorizzazione 319 843-9 o 34009 319 843 9 9, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Diprosone «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g ù.

Codice A.I.C.: 044662017 (in base 10) 1BLZ81 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

100 g. di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo: Betametasone 17,21-dipropionato 0,064 g pari a betametasone alcool 0,05 g.

Eccipienti: idrossido di sodio, carbomero (carbono 974 *P)* alcool isopropilico, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: soluzione cutanea:

Dermatosi del cuoio capelluto (eczemi seborroico e microbico, pitiriasi secca od oleosa, psoriasi);

Manifestazioni eritemato-essudative delle pieghe di tipo intertriginoide o localizzate in zone ricoperte da peli;

Altre dermatosi sensibili ai cortisonici.

Nelle dermatosi ove sia presente una componente microbica o micotica è opportuno associare a Diprosone un chemio-antibiotico specifico. In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroideo.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Diprosone «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g ù.

Codice A.I.C.: 044662017; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Diprosone «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g ù.

Codice A.I.C.: 044662017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03413

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Estratto determina V&A IP n. 664 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN, coated tablet 10 mg/tab 40 tabs (blister 2X20 tabs) dalla Grecia con numero di autorizzazione 40031/10 settembre 2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Buscopan «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044651014 (in base 10) 1BLNJ6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg.

Eccipienti: nucleo: calcio fosfato dibasico, amido di mais essiccato, amido di mais solubile, diossido di silice colloidale, acido tartarico, acido stearico/palmitico; rivestimento: povidone, saccarosio, talco, acacia, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera d'api.

Indicazioni terapeutiche: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa n. 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Buscopan «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044651014; classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Buscopan «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044651014; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03416

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor».

Estratto determina V&A IP n. 680 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos blister 50 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065-4 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione TAVOR usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044546012 (in base 10) 1BHFYW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Lorazepam 1 mg;

Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione Tavor «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044546012; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tavor «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044546012; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03417

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone».

Estratto determina n. 678 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,05 Pour Cent, crème 1 tube Al verni de 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 323 090-1 ou 34009 323 090 1 6, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Diprosone «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 044662029 (in base 10) 1BLZ8F (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

100 g. di crema contengono:

Principio attivo: Betametasone 17,21-dipropionato 0,064 g pari a betametasone alcool 0,05 g;

Eccipienti: clorocresolo, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico, vaselina bianca, paraffina liquida, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: crema.

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata:

Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici o di natura professionale);

Eczema costituzionale;

Eczemi seborroici dell'adulto e del lattante (crosta lattea);

Eczemi da stasi;

Disidrosi;

Pruriti generalizzati ed anogenitali;

Intertrigini;

Eritemi solari;

Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).

Ulteriori indicazioni del preparato sono la psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal-Brocq ed il lichen ruber planus.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Diprosone «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 044662029; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Diprosone «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 044662029; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03414

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore».

Estratto determina V&A IP n. 681 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFENPRO 20 mg/ml enfants et nourrissons sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique, flacon polytéréphtalate (PET) de 150 ml avec seringue pour administration orale polypropylène polyéthylène dalla Francia con numero di autorizzazione 379 184 1 o 34009 379 184 1 1, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli;

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 044658019 (in base 10) 1BLVC3 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 20 mg;

Eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: Nurofen Febbre e Dolore è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Nurofen Febbre e Dolore «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 044658019; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Nurofen Febbre e Dolore «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 044658019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asbima».

Estratto determina V&A n. 757/2016 del 20 aprile 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ASBIMA", nelle forme e confezioni: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al; "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia, codice fiscale 11388870153.

Confezione: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196018 (in base 10) 1B4S5L (in base 32).

Confezione: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196020 (in base 10) 1B4S5N (in base 32).

Confezione: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196032 (in base 10) 1B4S60 (in base 32).

Confezione: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196044 (in base 10) 1B4S6D (in base 32).

Confezione: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196057 (in base 10) 1B4S6T (in base 32).

Confezione: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196069 (in base 10) 1B4S75 (in base 32).

Confezione: "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196071 (in base 10) 1B4S77 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Amlodipina besilato: Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. No. 213, 214 & 255, Jinnaram Mandal, Medak District, Bonthapally Village, 502 313 Telangana – India. Unichem Laboratories Limited stabilimento sito in Plot No. 99, M.I.D.C. Area, 402 116 Village Dhatav Roha, Dist Raigad, Roha Maharashtra – India;

Valsartan: ZHejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD. stabilimento sito in Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317 016 – Cina.

Produttore del prodotto finito: Zentiva K.S. stabilimento sito in U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy, Praha 10, 102 37 – Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Dhl Supply Chain (Italy) Spa stabilimento sito in Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala – Milano (confezionamento secondario).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: amlodipina 5 mg (come amlodipina besilato); valsartan 80 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra); sorbitolo E-420; magnesio carbonato; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais parzialmente pregelatinizzato; povidone 25; sodio stearil fumarato; sodio lauril solfato; crospovidone tipo A; silice colloidale anidra; cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910/5; macrogol 6000; titanio diossido E171; talco; ferro ossido giallo E172.

Confezione: "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196083 (in base 10) 1B4S7M (in base 32).

Confezione: "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196095 (in base 10) 1B4S7Z (in base 32).

Confezione: "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196107 (in base 10) 1B4S8C (in base 32).

Confezione: "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196119 (in base 10) 1B4S8R (in base 32).

Confezione: "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196121 (in base 10) 1B4S8T (in base 32).

Confezione: "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196133 (in base 10) 1B4S95 (in base 32).

Confezione: "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196145 (in base 10) 1B4S9K (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Amlodipina besilato: Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. No. 213, 214 & 255, Jinnaram Mandal, Medak District, Bonthapally Village, 502 313 Telangana - India. Unichem Laboratories Limited stabilimento sito in Plot No. 99, M.I.D.C. Area, 402 116 Village Dhatav Roha, Dist Raigad, Roha Maharashtra – India;

Valsartan: Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD. stabilimento sito in Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317 016 – Cina.

Produttore del prodotto finito: Zentiva K.S. stabilimento sito in U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy, Praha 10, 102 37 – Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DHL Supply Chain (Italy) Spa stabilimento sito in Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala – Milano (confezionamento secondario).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: amlodipina 5 mg (come amlodipina besilato); valsartan 160 mg;

Eccipienti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra); sorbitolo E-420; magnesio carbonato; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais parzialmente pregelatinizzato; povidone 25; sodio stearil fumarato; sodio lauril solfato; crospovidone tipo A; silice colloidale anidra; cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910/5; macrogol 6000; titanio diossido E171; talco; ferro ossido giallo E172.

Confezione: "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196158 (in base 10) 1B4S9Y (in base 32).

Confezione: "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196160 (in base 10) 1B4SB0 (in base 32).

Confezione: "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196172 (in base 10) 1B4SBD (in base 32).

Confezione: "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196184 (in base 10) 1B4SB2 (in base 32).

Confezione: "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196196 (in base 10) 1B4SC4 (in base 32).

Confezione: "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196208 (in base 10) 1B4SCJ (in base 32).

Confezione: "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - AIC n. 044196210 (in base 10) 1B4SCL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Amlodipina besilato: Hetero Drugs Limited stabilimento sito in S. No. 213, 214 & 255, Jinnaram Mandal, Medak District, Bonthapally Village, 502 313 Telangana - India. Unichem Laboratories Limited stabilimento sito in Plot No. 99, M.I.D.C. Area, 402 116 Village Dhatav Roha, Dist Raigad, Roha Maharashtra - India;

Valsartan: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD. stabilimento sito in Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317 016 - Cina.

Produttore del prodotto finito: Zentiva K.S. stabilimento sito in U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy, Praha 10, 102 37 – Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DHL Supply Chain (Italy) Spa stabilimento sito in Viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala – Milano (confezionamento secondario).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: amlodipina 10 mg (come amlodipina besilato); valsartan 160 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra); sorbitolo E-420; magnesio carbonato; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais parzialmente pregelatinizzato; povidone 25; sodio stearil fumarato; sodio lauril solfato; crospovidone tipo A; silice colloidale anidra; cellulosa microcristallina;

Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910/5; macrogol 6000; titanio diossido E171; talco; ferro ossido giallo E172.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale. Asbima è indicato negli adulti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044196018 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196020 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196032 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196044 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196057 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196069 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196071 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196083 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196095 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196107 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196119 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196121 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196133 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196145 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196158 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196160 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196172 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196184 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196196 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196208 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196210 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044196018 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196020 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196032 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196044 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196057 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196069 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196071 - "5 mg/80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196083 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196095 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196107 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196119 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196121 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196133 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196145 - "5 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196158 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196160 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196172 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196184 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196196 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196208 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044196210 - "10 mg/160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03422

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Baxter S.p.a.».

Estratto determina V&A n. 759/2016 del 20 aprile 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Sodio Cloruro Baxter S.p.a.», nelle forme e confezioni: «0,9 % soluzione per infusione» 4 sacche clear-flex da 3000 ml; «0,9 % soluzione per infusione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice fiscale 00492340583;

confezione: «0,9 % soluzione per infusione» 4 sacche clear-flex da 3000 ml - A.I.C. n. 030942698 (in base 10) 0XJ9HB (in base 32);

confezione: «0,9 % soluzione per infusione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml - A.I.C. n. 030942700 (in base 10) 0XJ9HD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

principio attivo: sodio cloruro 9,0 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 030942698 - «0,9 % soluzione per infusione» 4 sacche clear-flex da 3000 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 030942700 - «0,9 % soluzione per infusione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 030942698 - «0,9 % soluzione per infusione» 4 sacche clear-flex da 3000 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 030942700 - «0,9 % soluzione per infusione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03423

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determina V&A IP n. 665 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Adalat Oros 60 mg» comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59537 C.N. 750802-1 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Adalat Crono 60 mg» compresse a rilascio modificato 14 compresse - Codice A.I.C.: 044657017 (in base 10) 1BLUD5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: Nifedipina 60 mg;

eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172); ferro ossido nero (E 172); cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido (E 171); glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento della cardiopatia ischemica:

angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Adalat Crono 60 mg» compresse a rilascio modificato 14 compresse - Codice A.I.C.: 044657017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Adalat Crono 60 mg» compresse a rilascio modificato 14 compresse - Codice A.I.C.: 044657017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03424

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determinazione V&A IP n. 666 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 30 mg comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 C.N. 750992-9 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: ADALAT CRONO «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 044657029 (in base 10) 1BLUCT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compresse a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Nifedipina 30 mg;

Eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso; ipromellosa; cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido; glicole propilenico, ferro ossido nero (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento della cardiopatia ischemica:

angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa n. 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 044657029; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 044657029; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03425

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic».

Estratto determina V&A IP n. 677 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC, lotion 1 flacon polyéthylène de 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 323 991-9 ou 34009 323 991 9, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Diprosalic «0,05% + 2% soluzione cutanea» flacone 30 g.

Codice A.I.C.: 044136024 (in base 10) 1B2XLS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g, Acido salicilico 2 g;

Eccipienti: sodio edetato, idrossido di sodio, metilidrossipropilcellulosa, alcool isopropilico, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Diprosalic soluzione cutanea è indicato nella psoriasi e nelle dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

OFficine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Diprosalic «0,05% + 2% soluzione cutanea» flacone 30 g.

Codice A.I.C.: 044136024; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Diprosalic «0,05% + 2% soluzione cutanea» flacone 30 g.

Codice A.I.C.: 044136024; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03426

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione delle medaglie d'argento al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 226 datato 7 aprile 2016, al Tenente di Vascello (CP) Ciro PETRUNELLI, nato il 10 ottobre 1984 a Foggia, è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: «"Comandante di una squadra di abbordaggio, veniva chiamato a operare a seguito di una operazione di soccorso alla motonave "Ezadeen", priva di equipaggio e con a bordo migranti di diverse nazionalità. Incurante del rischio e delle condizioni meteorologiche e marine avverse, riusciva a calarsi da un elicottero a bordo dell'imbarcazione, assumendone il controllo assieme al resto della squadra per condurla, con l'ausilio operativo di una nave islandese dirottata precedentemente in zona di soccorso, nel porto di Corigliano Calabro, sventandone il naufragio con il conseguente salvataggio di tutte le persone a bordo. Limpido esempio di Ufficiale dotato di eccezionale senso di abnegazione, esemplare altruismo e coraggio, con il suo intervento contribuiva a elevare e dare lustro e decoro all'immagine del Corpo delle capitanerie di Porto, della Forza Armata e del Paese"». Mar Ionio - Golfo di Taranto, 1 - 2 gennaio 2015.

Con decreto ministeriale n. 227 datato 7 aprile 2016, al Primo Maresciallo Luogotenente nocchiere di porto Marco ANCORA, nato il 31 marzo 1963 a Soleto (LE), è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: «"Componente di una squadra di abbordaggio, veniva chiamato a operare a seguito di una operazione di soccorso alla motonave "Ezadeen", priva di equipaggio e con a bordo migranti di diverse nazionalità. Incurante del rischio e delle condizioni meteorologiche e marine avverse, riusciva a calarsi da un elicottero a bordo dell'imbarcazione, assumendone il controllo assieme al resto della squadra per condurla, con l'ausilio operativo di una nave islandese dirottata precedentemente in zona di soccorso, nel porto di Corigliano Calabro, sventandone il naufragio con il conseguente salvataggio di tutte le persone a bordo. Limpido esempio di Sottufficiale dotato di eccezionale senso di abnegazione, esemplare altruismo e coraggio, con il suo intervento contribuiva a elevare e dare lustro e decoro all'immagine del Corpo delle capitanerie di Porto, della Forza Armata e del Paese"». Mar Ionio - Golfo di Taranto, 1 - 2 gennaio 2015.

Con decreto ministeriale n. 228 datato 7 aprile 2016, al Capo di 1ª classe nocchiere di porto Christian BRACCIALE, nato il 3 dicembre 1972 a Taranto, è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: «"Componente di una squadra di abbordaggio, veniva chiamato a operare a seguito di una operazione di soccorso alla motonave "Ezadeen", priva di equipaggio e con a bordo migranti di diverse nazionalità. Incurante del rischio e delle condizioni meteorologiche e marine avverse, riusciva a calarsi da un elicottero a bordo dell'imbarcazione, assumendone il controllo assieme al resto della squadra per condurla, con l'ausilio operativo di una nave islandese dirottata precedentemente in zona di soccorso, nel porto di Corigliano Calabro, sventandone il naufragio con il conseguente salvataggio di tutte le persone a bordo. Limpido esempio di Sottufficiale dotato di eccezionale senso di abnegazione, esemplare altruismo e coraggio, con il suo intervento contribuiva a elevare e dare lustro e decoro all'immagine del Corpo delle capitanerie di Porto, della Forza Armata e del Paese"». Mar Ionio - Golfo di Taranto, 1 - 2 gennaio 2015.

Con decreto ministeriale n. 229 datato 7 aprile 2016, al Capo di 1ª classe nocchiere di porto Sergio Antonio SOLIDORO, nato il 19 ottobre 1972 a Scorrano (LE), è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: «"Componente di una squadra di abbordaggio, veniva chiamato a operare a seguito di una operazione di soccorso alla motonave "Ezadeen", priva di equipaggio e con a bordo migranti di diverse nazionalità. Incurante del rischio e delle condizioni meteorologiche e marine avverse, riusciva a calarsi da un elicottero a bordo dell'imbarcazione, assumendone il controllo assieme al resto della squadra per condurla, con l'ausilio operativo di una nave islandese dirottata precedentemente in zona di soccorso, nel porto di Corigliano Calabro, sventandone il naufragio con il conseguente salvataggio di tutte le persone a bordo. Limpido esempio di Sottufficiale dotato di eccezionale senso di abnegazione, esemplare altruismo e coraggio, con il suo intervento contribuiva a elevare e dare lustro e decoro all'immagine del Corpo delle capitanerie di Porto, della Forza Armata e del Paese"». Mar Ionio - Golfo di Taranto, 1 - 2 gennaio 2015.

Con decreto ministeriale n. 230 datato 7 aprile 2016, al Capo di 2ª classe nocchiere di porto Rocco PALERMO , nato il 2 novembre 1976 a Mesagne (BR), è stata concessa la medaglia d'argento con la seguente motivazione: «"Componente di una squadra di abbordaggio, veniva chiamato a operare a seguito di una operazione di soccorso alla motonave "Ezadeen", priva di equipaggio e con a bordo migranti di diverse nazionalità. Incurante del rischio e delle condizioni meteorologiche e marine avverse, riusciva a calarsi da un elicottero a bordo dell'imbarcazione, assumendone il controllo assieme al resto della squadra per condurla, con l'ausilio operativo di una nave islandese dirottata precedentemente in zona di soccorso, nel porto di Corigliano Calabro, sventandone il naufragio con il conseguente salvataggio di tutte le persone a bordo. Limpido esempio di Sottufficiale dotato di eccezionale senso di abnegazione, esemplare altruismo e coraggio, con il suo intervento contribuiva a elevare e dare lustro e decoro all'immagine del Corpo delle capitanerie di Porto, della Forza Armata e del Paese"». Mar Ionio - Golfo di Taranto, 1 - 2 gennaio 2015.

Con decreto ministeriale n. 231 datato 7 aprile 2016, al Sottocapo di 2ª classe nocchiere di porto Antonio MARIANO, nato il 15 ottobre 1980 a Galatina (LE), è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina con la seguente motivazione: «"Componente di una squadra di abbordaggio, veniva chiamato a operare a seguito di una operazione di soccorso alla motonave "Ezadeen", priva di equipaggio e con a bordo migranti di diverse nazionalità. Incurante del rischio e delle condizioni meteorologiche e marine avverse, riusciva a calarsi da un elicottero a bordo dell'imbarcazione, assumendone il controllo assieme al resto della squadra per condurla, con l'ausilio operativo di una nave islandese dirottata precedentemente in zona di soccorso, nel porto di Corigliano Calabro, sventandone il naufragio con il conseguente salvataggio di tutte le persone a bordo. Limpido esempio di Graduato dotato di eccezionale senso di abnegazione, esemplare altruismo e coraggio, con il suo intervento contribuiva a elevare e dare lustro e decoro all'immagine del Corpo delle capitanerie di Porto, della Forza Armata e del Paese"». Mar Ionio - Golfo di Taranto, 1 - 2 gennaio 2015.

16A03419

Concessione di ricompense al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 99 del 21 marzo 2016, al Tenente di Vascello (CP) pil. Luca De Ponti, nato il 25 settembre 1976 ad Asmara (Eritrea), è stata concessa la medaglia d'argento al Valore di Marina con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota, a più riprese conduceva una complessa e delicata operazione di soccorso in favore della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva del Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, operava con indomito coraggio, audacia e sprezzo del pericolo, senza alcun risparmio ed esitazione, per trarre in salvo numerose vite umane. Esempio di elevata professionalità, sprezzo del pericolo e straordinaria padronanza del velivolo, con la sua azione dava lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza Armata e al Paese». Acque dell'Adriatico, 28 - 29 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 100 del 21 marzo 2016, al Tenente di Vascello (CP) pil. Giovanni Ligas, nato il 7 settembre 1979 a Cagliari, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota, a più riprese conduceva una complessa e delicata operazione di soccorso in favore della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva del Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, operava con indomito coraggio, audacia e sprezzo del pericolo, senza alcun risparmio ed esitazione, per trarre in salvo numerose vite umane. Esempio di elevata professionalità, sprezzo del pericolo e straordinaria padronanza del velivolo, con la sua azione dava lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza Armata e al Paese». Acque dell'Adriatico, 28 - 29 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 101 del 21 marzo 2016, al Tenente di Vascello (CP) pil. Valerio Verdecchi, nato il 1° agosto 1979 a Roma, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota, a più riprese conduceva una complessa e delicata operazione di soccorso in favore della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva del Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, operava con indomito coraggio, audacia e sprezzo del pericolo, senza alcun risparmio ed esitazione, per trarre in salvo numerose vite umane. Esempio di elevata professionalità, sprezzo del pericolo e straordinaria padronanza del velivolo, con la sua azione dava lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza Armata e al Paese». Acque dell'Adriatico, 28 - 29 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 102 del 21 marzo 2016, al Sottocapo di 2ª classe nocchiere di porto Gaetano Coronnello, nato il 7 gennaio 1983 a Palermo, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valore di Marina con la seguente motivazione: «Aerosoccoritore marittimo, veniva chiamato a operare a più riprese in una delicata e complessa operazione di soccorso in favore della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, operava con audacia e sprezzo del pericolo, portando in salvo vite umane. Esempio di strenuo coraggio, professionalità e straordinaria perizia, con la sua azione dava lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza Armata e al Paese». Acque dell'Adriatico, 28 - 29 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 103 del 21 marzo 2016, al Sottocapo di 2ª classe nocchiere di porto Gabriele De Paola, nato il 10 gennaio 1984 a San Pietro Vernotico (BR), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore di Marina con la seguente motivazione: «Aerosoccoritore marittimo, veniva chiamato a operare a più riprese in una delicata e complessa operazione di soccorso in favore della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, operava con audacia e sprezzo del pericolo, portando in salvo vite umane. Esempio di strenuo coraggio, professionalità e straordinaria perizia, con la sua azione dava lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza Armata e al Paese». Acque dell'Adriatico, 28 - 29 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 104 del 21 marzo 2016, al Sottocapo di 2ª classe nocchiere di porto Salvatore Pulvirenti, nato il 23 dicembre 1980 ad Acireale (CT), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore di Marina con la seguente motivazione: «Aerosoccoritore marittimo, veniva chiamato a operare a più riprese in una delicata e complessa operazione di soccorso in favore della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, operava con audacia e sprezzo del pericolo, portando in salvo vite umane. Esempio di strenuo coraggio, professionalità e straordinaria perizia, con la sua azione dava lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza Armata e al Paese». Acque dell'Adriatico, 28 - 29 dicembre 2014.

16A03421

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Porceptal»

Estratto provvedimento n. 228 del 29 marzo 2016

Medicinale veterinario: PORCEPTAL.

Confezioni: A.I.C. n. 104568.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: Procedura Worksharing N.: NL/V/xxxx/WS/006.

Variazione di tipo II: B.II.e.1.a.3: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Variazione consequenziale di tipo IB.: B.II.b.3.z: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

per i flaconi da 2.5 ml e da 5 ml viene usato un tappo in gomma alogeno butilica, laminata;

per i lotti destinati ai flaconi da 2.5 e da 5 ml, poiché risulta diminuito l'adsorbimento del principio attivo nel nuovo tappo laminato, viene ridotto il sovraddosaggio di produzione del principio attivo durante il processo di fabbricazione, dal 5% al 2%.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A03407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylaxen 200 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.

Estratto provvedimento n. 237 del 31 marzo 2016

Medicinale veterinario: TYLAXEN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini (A.I.C. n. 104457).

Titolare A.I.C: Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str - 4550 Peshtera (Bulgaria).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0240/001/IB/003.

Si autorizza la modifica della denominazione del medicinale veterinario in AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglietto illustrativo e delle etichette, come di seguito indicato:

1. Denominazione del medicinale veterinario:

Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini;

Axentyl 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (AU, *FR)*;

Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (BG, DE, EL, HU, PT, *RO)*;

Tylovet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (DK);

Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (IE);

Tylozina Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (PL);

Tylosina Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (ES).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A03408

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Reanest 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti».

Estratto provvedimento n. 236 del 30 marzo 2016

Medicinale veterinario REANEST 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (A.I.C. nn. 104031).

Titolare A.I.C: Vetpharma Animal Health, S.L., Les Corts, 23 - 08028 Barcellona (Spagna).

Oggetto del provvedimento: numero Procedura europea: FR/V/0191/001/IB/003/G.

Si autorizza la società Chemical Iberica PV, S.L., Ctra. Burgos-Portugal, Km 256, Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca - Spagna come sito responsabile della produzione, del confezionamento secondario, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito in aggiunta al sito Industrial Veterinaria, S.A. - Spagna.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 1 del foglietto illustrativo, e della relativa sezione dell'etichetta esterna, come di seguito indicato:

Foglietto Illustrativo:

1. Nome e indirizzo dei titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts, 23 - 08028 Barcelona, Spagna.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 - 08950 Esplugues de Llobregat - Spagna, o

Chemical Ibérica PV, S.L. Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca) Spagna.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A03412

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 10/15 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e per gli impiegati in agricoltura - gestione separata periti agrari in data 7 luglio 2015.

Con ministeriale n. 36/0005040/MA004.A007/ENP-PA-L-42 del 4 aprile 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10/15 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e per gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) – gestione separata periti agrari – in data 7 luglio 2015, concernente la rivalutazione dei contributi minimi, soggettivo ed integrativo, ai sensi dell'art. 3, comma 6 e dell'art. 4, comma 3, del Regolamento della gestione separata.

16A03410

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli di Parma».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (UE) n. 1308/2013 e del D.lgs. n. 61/2010:

Visto il vigente disciplinare di produzione della DOC «Colli di Parma», da ultimo modificato con D.M. 30 marzo 2015, pubblicato sul sito internet del Mipaaf – Prodotti DOP e IGP, sezione Vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio volontario per la tutela dei vini dei Colli di Parma, con sede in Parma, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli di Parma», con allegata la relativa proposta di disciplinare di produzione, nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato D.M. 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole della Regione Emilia-Romagna sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del D.lgs. n. 61/2010, espresso nella riunione del 7 aprile 2016 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato D.M. 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli di Parma».

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Ufficio PQAI IV – Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ANNESSO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «COLLI DI PARMA».

L'art. 3 del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata dei vini «Colli di Parma» è così come segue:

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve atte alla preparazione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli di Parma» comprende il territorio collinare della provincia di Parma, includendo in parte il territorio amministrativo dei comuni di: Sala Baganza, Calestano, Collecchio, Felino, Fidenza, Fornovo di Taro, Langhirano, Lesignano dè Bagni, Medesano, Neviano degli Arduini, Noceto, Salsomaggiore Terme, Terenzo, Traversetolo e Varano dè Melegari.

Tale zona è così delimitata:

partendo dal ponte sul torrente Enza, che identifica il confine tra le province di Parma e di Reggio Emilia, in prossimità del centro abitato di S. Polo d'Enza in Caviano sulla strada per Traversetolo, il limite segue tale strada in direzione ovest fino a raggiungere Traversetolo; da questo centro abitato segue la strada verso nord-ovest costeggiando C. Zubani, Garavelli, attraversa Bannone e raggiunge Riviera a quota 173, poi segue la strada Pedomontana fino all'altezza di Villa Magnani. Da questo punto prosegue verso sud, percorrendo via Delle Coste, per un breve tratto, indi verso ovest lungo la Canaletta e prosegue fino ad incrociare una strada all'altezza del «Fondo di Casa». Da questo punto prosegue lungo la stessa strada in direzione sud, verso S. Maria del Piano, fino a raggiungere l'incrocio con un'altra strada comunale in località «Case de Fusari» a quota 196. Da Case Fusari segue in direzione sud ovest fino a «Santa Maria del Piano», la attraversa ed in uscita raggiunge a quota 207 la strada la Strada Provinciale di Lesignano de' Bagni, la percorre in direzione sud-est, fino a raggiungere quest'ultimo centro abitato, superandolo prende in direzione ovest la strada che passa per la quota 218, dove attraversa fosso Olivetti e proseguendo in prossimità della quota 219 raggiunge Can. le Maggiore. Segue questi fino alla confluenza con il torrente Parma, lo risale e, giunto al ponte di Langhirano, prende ad ovest, costeggia a nord-est l'abitato del comune per seguire in direzione nord la strada che attraversata Torrechiara raggiunge Pilastro (quota 176).

Da Pilastro segue in direzione nord-ovest la strada per Felino, lo costeggia a sud e in prossimità della quota 188 prosegue per la strada che in direzione sud-ovest attraverso le quote 202, 214, 217 raggiunge C. Fontana (quota 220) da dove in direzione nord-ovest attraversa l'abitato di S. Michele de' Gatti e raggiunge in prossimità del km 10,100 quella che conduce a Marzolara, segue tale strada in direzione sud-ovest sino a Ceretolo (quota 282) da dove attraversa in direzione nord-ovest il torrente Baganza raggiungendo quota 264 sulla strada per S. Vitale Baganza, la segue verso nord-est, supera tale centro abitato e proseguendo tocca C. dei Pittori e le quote 209, 202, 192, 186, Riva Alta, quota 170 di Sala Baganza; costeggia questo centro abitato ad ovest, ed in uscita dal medesimo in direzione nord segue la strada per la Torre, attraversa Basso ed a quota 124, piegando verso nord-ovest raggiunge Collecchio.

Da Collecchio segue in direzione sud-ovest la strada statale n. 62 fino a raggiungere Fornovo di Taro da dove, attraversati alla confluenza il fiume Taro i il torrente Ceno, raggiunge Ramiola.

Da Ramiola segue in direzione nord-est la strada che costeggia il fiume Taro, attraversa Medesano e alla Cornaccina (quota 139) in prossimità del km 8,400 segue la strada che in direzione ovest attraversa il torrente Recchio e raggiunge quella che costeggia ad ovest questo corso d'acqua, la percorre in direzione nord, passando per le quote 126, 129, 125, 107 e 101, fino a Gatto Gambarone (quota 95) da dove segue la strada verso ovest lambendo l'oratorio delle Cascine e per le quote 99, 103, 110, 112, 113 e 103 raggiunge, in prossimità di La Marchesa (quota 121) la strada che in direzione nord-est giunge a Salda Grande e a quota 88 dopo aver toccato quota 108 e 105; da quota 88 prosegue per la strada che in direzione nord-ovest porta ad Asilo S. Antonio, lo costeggia e per le Ghiarine raggiunge S. Margherita. Segue quindi la strada a nord di S. Margherita e in direzione ovest raggiunge a quota 79 il torrente Rovacchia, lo supera e dopo cieca m 600 (quota 79) piega in direzione ovest e prosegue per la strada che toccando le quote 82, 91, e 87 attraversa Lodesana e superata la ferrovia (quota 102) raggiunge a quota 94 la strada statale n. 9-*bis*, prosegue lungo questa in direzione sud-ovest ed in prossimità del km 4,500 segue la strada verso ovest toccando Predella, S. Nicomede, C. Vernazza e Le Piane da dove tagliando verso nord raggiunge quota 148 sulla strada che, proseguendo verso nord, incrocia il torrente Stirone.

Segue in direzione sud-ovest il torrente Stirone che identifica il confine tra la provincia di Piacenza e di Parma fino ad incontrare il confine sud di Salsomaggiore Terme, prosegue lungo questi verso sud-est, ed all'incrocio con quello di Medesano segue verso sud il confine di tale comune, quindi per breve tratto in direzione ovest (quota 472) segue quello di Pellegrino Parmense in direzione ovest fino ad incrociare la strada all'altezza del p.zo Colombara (km 6,300) prosegue lungo questa in direzione sud, attraversa Scarampi seguendo la provinciale per Pellegrino si arriva al bivio e si prende la strada comunale per Case Chino dove proseguendo si attraversa il torrente Dordia fino al bivio per Faeto seguendo poi la comunale per Vianino, si attraversa il ponte sul rio Savello e arrivati a Vianino seguendo la comunale si arriva alla provinciale per Varano e la si segue fino a Case Contini dove si attraversa il torrente Ceno (quota 214) e quindi prosegue sulla medesima in direzione est ed in prossimità di Azzano incrocia il confine comunale di Varano de' Melegari, lungo questi prosegue verso nord e piega verso est e sud-est, fino a raggiungere la quota 362 all'altezza di Cozzano, e da quota 362 segue la strada che attraversato Cozzano alla quota 306, prosegue sempre in direzione est, attraversa la strada per Oriano e raggiunge, passando in prossimità di C. Pietra di Taro il fiume Taro, risale questi in direzione sud-ovest lungo il confine di Rubbiano fino a giungere in prossimità Bocchetto, laddove piega verso sud-est e poi nord-est lungo lo stesso confine di Rubbiano raggiungendo la strada per Calestano in prossimità del torrente Sporzana.

Prosegue in direzione sud lungo tale strada, costeggia ad ovest Lesignano de' Palmia, giunge a Calestano. Da Calestano segue in direzione nord, prima strada per Marzolara che costeggia il torrente Baganza per breve tratto, e quindi, in direzione sud-est segue quella che, costeggiando il R. Moneglia attraversa lano e Fragnolo e prosegue in direzione sud-est toccando le quote 760 e 818, fino ad incrociare, in prossimità della quota 847, il confine comunale di Langhirano che segue in direzione sud- est fino all'incrocio con il torrente Parma, attraversa il ponte sul torrente Parma sino alla località Capoponte. Da qui segue il Torrente «Parmozza» in direzione sud-est, fino alla località «Lago» a quota 420 dove si congiunge con il Torrente «Parma», la supera per un breve tratto e segue verso ovest il Rio Toccana fino a quota 475. Da qui prosegue verso sud-ovest fino ad incrociare la strada Boschetto-Mussatico, la segue per un breve tratto fino a Case Fattorie e da qui prosegue fino all'altezza della località «Le Latte di sopra».

Da questo prosegue in direzione nord-ovest fino a congiungersi con una strada secondaria a quota 513; prosegue verso sud per Case Bernini, le Parmozze e località «La stalla», fino a congiungersi con la strada Antognola-Vezzano. Da qui prosegue per brevissimo tratto verso est, poi si ricongiunge con la stessa strada e la segue nuovamente fino a quota 590. Da questo punto prosegue in direzione ovest fino a raggiungere la strada Lagrimone-Campora, l'attraversa a quota 673 e prosegue in direzione nord-est, fino a congiungersi con Rio Roccandone, lo segue per breve tratto e poi prosegue verso ovest fino a raggiungere la località Monte Fuso da dove prosegue verso sud-est, fino a raggiungere la strada Lagrimone-Scurano a quota 923.

Da qui attraversa la strada in direzione sud, prosegue fino alla località Monte Faino a quota 999 da dove segue verso est fino a congiungersi con la strada Ruzzano-Scurano a quota 646; prosegue verso sud - est, seguendo il Fosso della Massagna fino a congiungersi con il Torrente Enza, lo segue in direzione nord costeggiando il territorio comunale di Neviano degli Arduini fino al territorio del comune di Traversetolo. Da qui, seguendo il confine fra le provincie di Parma e Reggio Emilia, discende tale corso d'acqua e raggiunge in prossimità di San Polo d'Enza il punto dal quale è iniziata la delimitazione.

16A03401

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

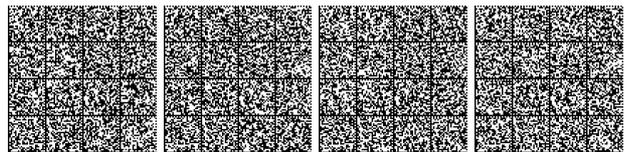
Ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda del signor Edoardo Raineri di Szatmary, intesa ad ottenere, ai sensi della legge n. 114/1991, il ripristino del cognome nella forma originaria di «Renner von Szatmary», il Prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2- Area II - 0014957 in data 6 aprile 2016 , ha revocato, con effetto nei confronti del richiedente, il decreto n. R.625-Gab. del Prefetto della Provincia dell'Istria in data 31 dicembre 1931 - anno X, con il quale il cognome del signor Edoardo Renner, nato il 31 luglio 1893 a Pola, era stato ridotto nella forma italiana di «Raineri», con estensione alla moglie Carla Barich ed ai figli fra cui Guglielmo, padre del richiedente.

Per l'effetto, il cognome del signor Edoardo Raineri di Szatmary, figlio di Guglielmo, nato il 21 marzo 1956 a Milano ed ivi residente in via Cerva n. 10, è ripristinato nella forma originaria di «Renner von Szatmary», con estensione ai figli Guglielmo, nato a Sarzana (SP) il 15 ottobre 1992 e Lydia, nata il 9 luglio 1990, entrambi residenti con il padre.

16A03420

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

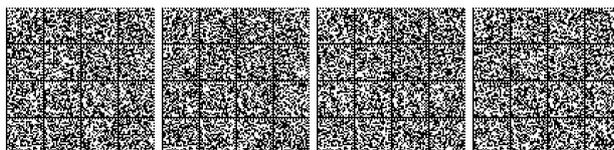
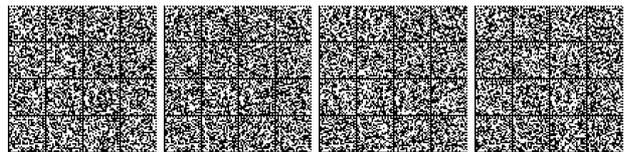
(WI-GU-2016-GU1-105) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.